



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobojczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 2019-02-11

DEL.LRP.460/M6.2019.1.RW

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0182/19 z 05.02.2019 r. dla produktu leczniczego **Canesten (Clotrimazolum)** tabletki dopochwowe, 500 mg, nr pozwolenia 23649. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Bayer Sp. z o.o. W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem 05.02.2019 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0182/19 z 05.02.2019 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Canesten , nr pozwolenia 23649

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-02-05

Nr UR/ZD/ 0182 /19

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 23649
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Canesten
Clotrimazolum
tabletki dopochwowa, 500 mg

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie „Kategoria dostępności”

**zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.
zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z powołania Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
[Signature]
Sanna Kmiecik-Grudzien

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.5310.2018

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Canesten, 500 mg, tabletki dopochwowe *Clotrimazol*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Canesten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canesten
3. Jak stosować lek Canesten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Canesten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Canesten i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Canesten jest klotrymazol, który należy do grupy leków zwanych imidazolami. Ma szeroki zakres działania przeciwgrzybiczego, to znaczy niszczy grzyby i hamuje ich wzrost. Jest skuteczny wobec drobnoustrojów takich, jak: dermatofity, drożdżaki i pleśnie.

Lek Canesten stosuje się w **leczeniu zakażeń pochwy i żeńskich zewnętrznych narządów płciowych wywołanych przez mikroorganizmy, takie jak grzyby (zazwyczaj *Candida*), wrażliwe na klotrymazol**. Objawy to swędzenie, piczenie i upławy.

Wiarygodnego rozpoznania grzybicy i stwierdzenia wrażliwości drobnoustroju na klotrymazol może dokonać wyłącznie lekarz. Należy zapoznać się z informacjami w punkcie 2 ulotki, w jakich sytuacjach porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Canesten.

Lek przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 16 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canesten

Kiedy nie stosować leku Canesten:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na klotrymazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Canesten należy omówić to z lekarzem:

- gdy do zakażeń pochwy doszło po raz pierwszy,
- gdy wystąpiły co najmniej 4 przypadki zakażeń w ciągu ostatniego roku,
- w przypadku gorączki 38°C lub wyższej,
- gdy pacjentka odczuwa ból w dolnej części brzucha, ból pleców,
- w przypadku cuchnących upławów,

- w przypadku nudności,
- gdy występuje krwawienie z pochwy i (lub) ból w ramionach.

W trakcie stosowania leku Canesten nie należy stosować tamponów, płukania pochwy, środków plemnikobójczych lub innych produktów do stosowania dopochwowego.

Podczas stosowania leku Canesten należy unikać stosunków płciowych, ponieważ infekcja może być przeniesiona na partnera seksualnego.

Skuteczność antykoncepcyjna lateksowych środków antykoncepcyjnych, takich jak prezerwatywy i krążki domaciczne, może być zmniejszona.

Leku Canesten nie należy połykać.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować Canesten u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez po konsultacji z lekarzem.

Lek Canesten a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi, gdy pacjent przyjmuje **takrolimus** lub **syrolimus**, leki stosowane w kontroli odpowiedzi immunologicznej po przeszczepieniu organów.

Możliwe jest zwiększenie stężenia niektórych leków we krwi pacjenta, jeżeli stosowane są jednocześnie z lekiem Canesten. Jednak jest to mało prawdopodobne w przypadku zastosowania pojedynczej dawki 500 mg. W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania innego leku z lekiem Canesten, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

• Ciąża

Jako środek ostrożności, należy **unikać** stosowania klotrymazolu **w trakcie pierwszych trzech miesięcy ciąży**.

W przypadku stosowania leku Canesten w ciąży, **nie należy używać aplikatora** dołączonego do opakowania. Tabletkę należy umieścić w pochwie za pomocą palca, aby zapobiec urazom szyjki macicy.

• Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Canesten w trakcie karmienia piersią. Jako środek ostrożności należy zaprzestać karmienia piersią podczas leczenia. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Canesten nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Canesten

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku od 16 lat

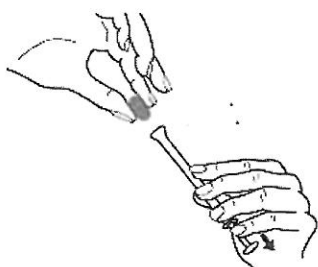
- jedna tabletką dopochwowa, wprowadzona głęboko dopochwowo, w dawce jednorazowej, wieczorem.

Należy zapewnić wilgotne środowisko pochwy, aby tabletkę rozpuściła się całkowicie. W przeciwnym wypadku nierozpuszczone części tabletki mogą wyszliźnąć się z pochwy.

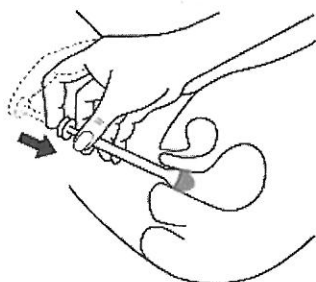
Nie należy stosować leku Canesten w trakcie miesiączki. Należy zakończyć stosowanie tego leku przed rozpoczęciem krwawienia miesiączkowego.

Partner seksualny powinien jednocześnie zostać poddany miejscowemu leczeniu, jeżeli występują u niego objawy zakażenia drożdżakami.

Instrukcja użycia



1. Ścisnąć koniec aplikatora delikatnie tworząc owalny otwór. Umieścić tabletkę dopochwową w aplikatorze tak, aby jej czubek skierowany był na zewnątrz.



2. Aplikator z tabletką dopochwową ostrożnie umieścić możliwie głęboko w pochwie. Najwygodniej przeprowadzić to w pozycji leżącej na plecach z lekko podciągniętymi nogami. Wcisnąć tłoczek w całości do aplikatora. Wysunąć aplikator z wciśniętym tłoczkiem.

Sposób użycia tabletek dopochwowych bez aplikatora:

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, tabletkę dopochwową należy umieścić w pochwie przy pomocy palca.

Czas trwania leczenia

Lek Canesten stosowany jest do leczenia w dawce jednorazowej.

W przypadku braku znaczącej poprawy **po 7 dniach** od zastosowania, należy **skonsultować się z lekarzem** w celu potwierdzenia przyczyny infekcji. W przypadku pogorszenia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować Canesten u dziewcząt w wieku poniżej 16 lat bez po konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obserwowano z następującą częstością:

Często, częściej niż u 1 na 100 osób:

- pieczenie

Niezbyt często, częściej niż u 1 na 1000 osób:

- ból brzucha
- swędzenie
- zaczerwienienie skóry i (lub) podrażnienie

Rzadko, częściej niż u 1 na 10000 osób:

- reakcje alergiczne
- obrzęk
- wysypka skórna
- krwawienie z pochwy

Częstość nieznana, na podstawie dostępnych danych:

- złuszczenie w obrębie narządów płciowych
- uczucie dyskomfortu
- bóle w obrębie miednicy

Należy zaprzestać stosowania leku, gdy u pacjenta występują miejscowe działania niepożądane lub reakcje alergiczne.

Miejscowe działania niepożądane mogą być podobne do objawów choroby. Z tego względu odróżnienie objawów zakażenia od działań niepożądanych wywołanych lekiem może być utrudnione.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CANESTEN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Canesten

- Substancją czynną leku jest klotrymazol.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: wapnia mleczan pięciowodny; celuloza mikrokrystaliczna; hypromeloza 15cP; kwas mlekowy; laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; magnezu stearynian; krzemionka koloidalna, bezwodna; krospowidon.

Jak wygląda lek Canesten i co zawiera opakowanie

Biała tabletki dopochwowa z oznaczeniami MU i Bayer.

Jedna tabletki dopochwowa, w blisterze i aplikator, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel. +48 22 5723500

Wytwórca

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm Allee
D-51368 Leverkusen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia: Canesten, 500 mg vaginal tablet
Polska: Canesten, 500 mg, tabletki dopochwowa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: